



台灣藥物法規  
資訊網法規公告



台灣藥品  
臨床試驗資訊



FDA  
TFDA藥物  
食品安全週報



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

## 衛生福利部預告修正「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」第二條草案

發表單位：衛生福利部

摘要整理：林盈瑩

發表時間：2018/4/17

內容歸類：藥政管理

類別：公告

關鍵字：收費標準、藥政管理

文號：衛授食字第 1071403042 號

資料來源：[預告修正「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」第二條草案](#)

- 重點內容：
1. 「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」係依據九十三年華總一義字第 0 九三 0 0 0 七四八二一號總統令公布增訂藥事法第一百零四條之二第二項規定，於九十五年九月一日發布，嗣於一百零一年三月六日、一百零四年五月十三日修正。
  2. 有鑑於藥品臨床試驗日新月異，臨床試驗變更申請類型多樣化，於一百零四年七月七日以 FDA 藥字第一 〇 四一四 〇 五七三九號函補充說明藥品臨床試驗變更審查應收項目為：變更計畫書或計畫書附錄、變更試驗中心或試驗主持人、變更試驗委託者、變更試驗藥品製造廠及變更試驗藥品文件(IMPDP)等。
  3. 全球生技產業蓬勃發展，為促進及因應國內醫藥事業趕上國際腳步，政府積極推動生醫產業發展，其中新藥品臨床試驗為重要一環。同時參考各國管理機制，臨床試驗案件依風險分層管理，為明確相關審查之收費項目，爰擬具「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」第二條條文修正草案。
  4. 針對第二條第四項「藥品臨床試驗」之第三點「藥品臨床試驗變更審查」細項收費標準作說明：藥品臨床試驗變更審查(包含變更計畫書或計畫書附錄、變更試驗中心或試驗主持人、變更試驗委託者、變更試驗藥品製造廠、變更試驗藥品文件)，新臺幣五千元。
  5. 此公告另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」



下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺-眾開講」網頁 (<https://join.gov.tw/policies/>)。

- 對於公告內容有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報之隔日起 60 日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺-眾開講」網頁陳述意見或洽詢衛生福利部食品藥物管理署。